2 サイバーナイフの構成・特徴など

1 サイバーナイフの構成

本装置は基本的に直線加速器(Linac)、ロボットアーム、位置認識装置(Target Locating System TLS) および 治療用コンピューター(Treatment Planning System TPS)より構成されています。

直線加速器(Linac)

工ネルギー6 MVのX線 を 400cGy/min 発生します。X bandのRFを用いることで小型軽量化(150kg)されています。Collimatorは5mm～60mmの12種類が用意され、X線narrow beamを用いての定位集光照射を行います。

ロボットアーム

6軸の自由度(関節)を有するロボットアームはその先端にLinacを装着し、自由にすばやく動きます。その繰り返し精度は先端で±0.2mm以下とされています。当院のサイバーナイフでは照射野の中心から半径80cmの球面上に100の照射点(Node)を設定し、各点よりそれぞれ12方向へ照射可能です。つまり、最大1200本のビームを利用することが可能です(実際の治療には50本-200本程度を使用します)。なお、ロボットには学習機能もありますので、先端に150KgのLinacを装着、そのリニアックから約80cm先の目標点をレーザービームで狙ったときの誤差が実測で平均0.2mm程度となっており、正確な治療が出来ます。(図 1)

位置認識システム
(Target Locating System TLS)

CT撮影時のデータから、前もって再構成画像(Digitally Reconstructed Radiography DRR)を作成します。

治療室の天井から45度の角度で二方向より診断用のX線を照射し、治療台の上の患者様の頭蓋骨を撮影します。

DRRと頭蓋骨を3次元的に比較し、病巣位置(移動)を認識します。

放射線感受装置(カメラ部分)は、当初はCCDカメラを使ったものでしたが、最近はアモルファスシリコンプレートを採用した高感度でひずみの無いものに改良されました。

病巣の認識の方法にCyberKnifeでは 3D 6D, Fiducialの3方法がありました。

3Dはxyz3方向でずれ(動き)を認識する方法であり、当初からサイバーナイフで採用されてきた方法です。10mm以内のずれであれば、ロボットの座標を補正することにより誤差の無い治療を可能としました。

この3D認識の方法はCyberKnife IIでは使用できなくなり、6Dのみとなりました。

6D認識法は3Dにxyz各軸の回転を加味したものです。6D認識法も以前からありましたが、認識に時間が余分にかかり、精度も満足できるものでなかったため、われわれは使っていませんでした。

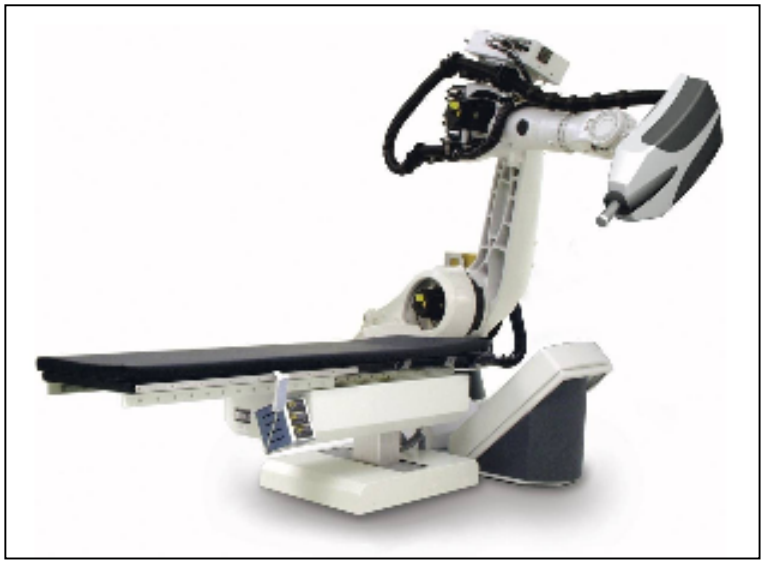
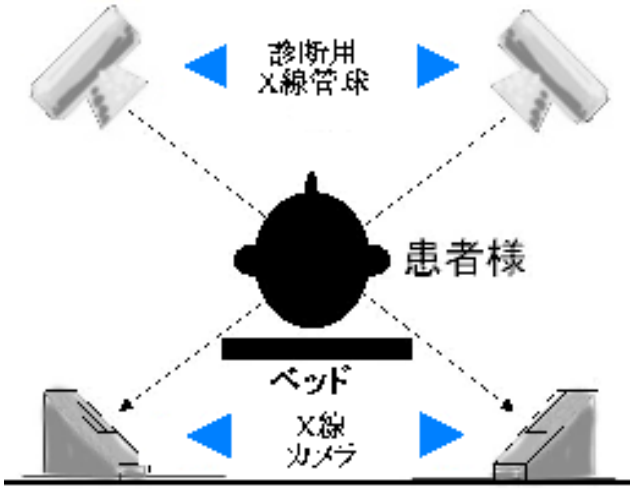


図1 サイバーナイフ装置本体(ロボットアーム・リニアック・位置認識装置のカメラ部分が写っている。)

CyberKnife II では6Dの認識方法が改善され、速やかで正確な処理が可能となり6D認識のみとなった。10mm以内の動きであれば自動で補正して治療を継続する。

Fiducial Planning は体内の病巣近傍に挿入した数個の微小ステンレススクリューまたは金マーカーを認識することにより腫瘍の位置(誤差)を認識する方法である。主に体幹部治療に用いられる認識法であるが、2004年4月の時点では日本では使用できない。

病変追尾装置(位置認識のシステム+ロボット位置補正システム)の開発により、ガンマーナイフ等で従来定位放射線照射装置に必要とされてきた強固な固定用フレームが不要となり、簡易な固定にて正確な定位放射線治療が可能となったことは大きな進歩である。



(図 2) Target Locating System (TLS): 天井に一対の診断用X線管球、床には一対のアモルファスシリコンプレートがあり。三次元的に患者様の位置情報を取得します。

治療計画装置 (Treatment Planning System TPS)

Silicon Graphics社製のWorkstationを使用して治療計画を作成します。まず、治療計画用に撮影したCT、MRI画像をコンピューターに取り込みます。CTとMRIはコンピューターで合成することが可能です。ＣＴは1～2mm厚のAxial画像を撮影し、それを合成してCoronalとSagittalの画像を作成・表示し診断を容易にしています。

治療計画作成の具体的な手段としては、まず、コンピューター画面上の病巣をＲＯＩで囲み、病巣の大きさや形態により最適なコリメーターを選択します。次いで、辺縁や中心部へ照射する線量、視神経などへの許容線量などを入力し、線量分布、治療計画を作成させます。

治療計画作成には
１）主に球形の腫瘍の治療に対して行うSingle Center Planning（p8） と
２）不整形の腫瘍の治療に対して行うConformal Shape Planning（p9） がある。

また、治療計画作成のためには治療線量を決定する必要があるが、その際それぞれの治療計画の間で線量を比較するための基準として辺縁線量（p10）がよく用いられる。

なお、この治療計画作成プログラムでは微妙な線量の調整が可能となっており、納得行くまで何度でも修正可能である。治療計画作成には通常３０分～１時間程度必要である。

治療計画作成・保存後は、この計画に基づき、フィルムを用いて治療計画の検証を行うプログラムが用意されている。腫瘍の位置や形状が通常と異なる場合には出来るだけ検証を心がけている。

治療計画作成・保存後は、コンピューターが治療計画に基づいてロボットアームやLinacを制御し、治療する。ビーム照射の前には頭部の頭蓋骨撮影を行い、位置確認・補正をおこなっている。

2 低侵襲的技術

従来の定位放射線照射装置では、定位の手段として侵襲的フレームが必要ですが、CyberKnifeIIは頭蓋骨を定位の指標として使用します。CT データとX線透視モニター像を即座に比較することにより、侵襲的なフレームに頼らない定位照射を可能にしました。（図３） 頭蓋骨の薄い小児では侵襲的フレームの装着が困難であり、従来の方法では治療が出来ませんでしたが、サイバーナイフは小児例にも適応可能で、13ケ月の幼児の治療も行われた例があります。治療中は病変位置の移動が検知された場合には即時にターゲットが修正され治療されますが、10mmまたは１度を越えた動きに対しては安全のため治療が一時中断される仕組みになっています。

（図 3） 熱可塑性プラスチックで出来たネット状の固定具（Uni-Frame^{TR}）で頭部顔面を固定します。 患者様の頭部顔面の形状に合ったマスクを短時間で作成出来、患者様に侵襲の少ない治療が出来ます。

3 時間的自由度

一回照射（Stereotactic Radio Surgery SRS）、分割照射（Stereotactic Radio Therapy SRT）どちらにも容易に対応できます。侵襲が少ないので、外来での治療も可能です。直径が3cmを越す病変、脳幹部近傍や視神経近傍など重要臓器近傍の病変等に対しては積極的に分割照射を採用しています。

4 空間的自由度

従来のFramebased Stereotactic Radio Surgery（ガンマナイフ、X ナイフなど）では治療対象が頭蓋内に限られていましたが、CyberKnifeは耳鼻咽喉科、口腔外科領域、頸椎・頚髄病変に対しても治療可能になりました。国内では頭頚部に治療領域が限定されていますが、諸外国では放射線治療適応のある疾患であれば全身どの部であっても治療して良いことになっています。日本でも頭頚部以外に対しても治療できるよう手続中です。

CyberKnifeは100カ所の点（Node）より各々12方向へ放射線を照射出来ます。最大1200方向を利用できるため、3次元照射が可能です。複雑な形状の病変に対しても均一な線量分布が得られ、病巣の形状・数に応じて適切な治療を行うことが出来ます。また健常組織への過度の被曝や病巣への過少照射をも避けることが出来ます。

5 CyberKnifeの適応症例

CyberKnifeはリニアックを用いた定位放射線治療装置でり、頭蓋内腫瘍、脳動静脈奇形および頚部腫瘍の治療が可能です。頚部腫瘍には、耳鼻咽喉科・口腔外科領域の疾患が含まれます。頸椎腫瘍などに対しても放射線治療が可能です。

また、低侵襲的に高精度定位放射線治療を繰り返し行うことが可能であり、分割照射を行うことで、比較的安全に直径3cm以上の脳腫瘍をも治療することができます。

三叉神経痛に対する定位放射線治療で良好な治療成績がたくさん 報告されていますが、健康保険では適応外となっています。

今後高度先進医療などにて治療実績をアピールすことが必要と思われます。

6 治療と模擬照射（正確度の検証）

治療計画装置にて作成した治療計画に基づいて、 Phantomに模擬照射を行い実際の治療での放射線量や分布・位置を検証するシステムを持っています。Phantomには、放射線照射にて黒化するGAF chromic filmを装填します。フィルムの黒化度により線量を計算することが出来ますし、その重心やパターンを計測することにより照射位置や形状もわかるような仕組みが作られています。岡山旭東病院での実測誤差は平均約1mmで、定位放射線治療の基準（ 2mm以下）を満たしています。

7 治療の実際

治療計画

熱可塑性のプラスチックで出来たユニフレーム®を使用して簡易な頭部固定用マスクを作成します。ついで、ユニフレーム®着用下でＣＴの検査をします。必要な場合にはＭＲＩ検査を追加することもあります。画像検査を元に治療担当医が治療計画を作成します。

治療当日

患者様にCT撮影の時と同様に治療台の上に寝てユニフレーム®を着けていただきます。ロボットは患者様より約40cmの距離をおいてゆっくりと移動します。治療中には何度も病変の位置 （実際には頭蓋骨の位置） を認識し、動きを検出すれば動きの分だけ座標を修正して照射します。これを50-150回程度繰り返します。治療時間は普通30分から1時間程度です。 治療中には痛みも熱感もありません。

8 今後の発展性

サイバーナイフは、現時点では、保険適応疾患が頭頚部の腫瘍と脳動静脈奇形に限定されていますが、諸外国ではすでに体幹部の治療も多数行われています。

体幹部に於いては、臓器の位置をレントゲンでモニターするために金属マーカーが必要となる。この為、体幹部の治療に於いては腫瘍内又はその近傍に金やステンレスのマーカーを挿入し、それをX線でモニターすることで、治療が行われている。

また、呼吸や心拍により臓器が移動することも問題であり、特に呼吸性移動が顕著に見られる肺癌に対しては動体追跡照射も試みられている。

動体追跡法を簡単に説明すると、まず金属マーカーの移動と患者様の胸腹壁に貼り付けた赤外線マーカー(LED)の動きの関係を相関関数として測定する。ついで、実際の治療では、LEDの移動を赤外線カメラで認識し、それに同期してロボットを動かしながら移動中にも照射する。

9 まとめ

サイバーナイフは高精度ロボット、超軽量リニアック、病変認識・追尾装置、コンピューター治療計画装置等の総合システムです。非侵襲的に高度な放射線治療を行うことが出来ます。頭頚部の腫瘍と脳動静脈奇形の治療が健康保険適応であり、その治療費は６３万円で、CTやMRIなどの検査代も含まれています。

体幹部の定位放射線治療については適応申請準備中です（２００４年4月３０日）。

文　献

1) Adler JR, Hancock SL: The Neurotron 1000：A system for frameless stereotactic radiosurgery. Perspectives in Neurological Surgery 5 :127-133, 1994

2) Chang SD, Murphy M, Adler JR et al.: Clinical experience with image-guided robotic radiosurgery (the Cyberknife) in the treatment of brain and spinal cord tumors. Neurol Med Chir 38(11): 780-3. 1998

3) Adler JR, Chang SD, Murphy MJ et al.: The Cyberknife: a frameless robotic system for radiosurgery. Stereotact Funct Neurosurg;69:124-8. 1997

4) Kai, J., Shiomi, H., Inoue, T. et al.: A 3D optical head motion measurement system and its application in stereotactic radiosurgery. Medical Imaging Technology, 17(2): 155-164,1999

5) 塩見浩也、井上武宏、 井上俊彦 他: 大阪大学におけるCyberKnifeの初期使用経験について. 定位的放射線治療.3: 89-95, 1999.

6) Shiomi, H., Inoue, Ta., Inoue, To. et al.: Quality assurance for an image-guided frameless radiosurgery system using radiochromic film. Radiat. Med. 18(2): 107-113, 2000

7) Murphy MJ, Adler Jr JR, Bodduluri M et al: Image-guided radiosurgery for the spine and pancreas. Comput Aided Surg. 5(4):278-88. 2000

8) Schweikard A, Glosser G, Bodduluri M et al.: Robotic motion compensation for respiratory movement during radiosurgery. Comput Aided Surg;5(4):263-77. 2000

9)塩見浩之、井上武彦、中村聡明　他: CyberKnife 医学物理 21(1):11-15, 2001

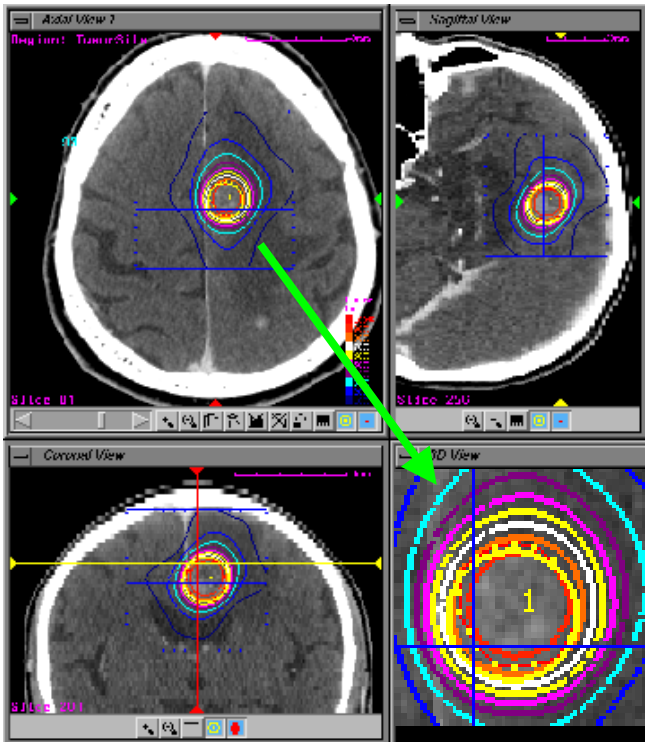
Key word
Stereotactic Radiotherapy, Robotic, CyberKnife, Tracking

Single Center Planning

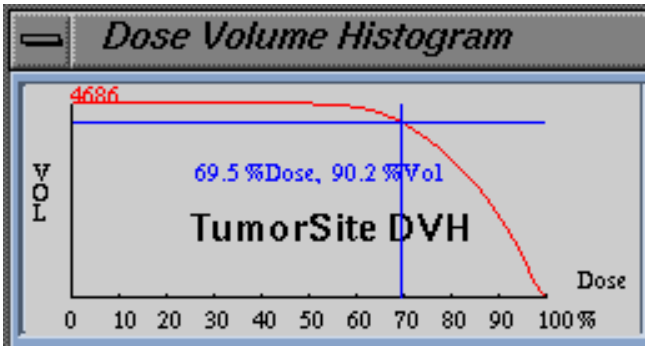
Single Center Planning では、約100本のビームを使用する。その立体分布はほぼ球状になるので、球状の病巣に対して本法を適応するのが良い。

◎利点として
1) 放射線を病巣に集中さすことが可能
2) 辺縁がシャープである
3) 病巣周囲への照射が少ない
4) 治療時間が短い

◎注意を要する点として
1) 1mmの位置誤差(ずれ)が数グレイの誤差を引き起こす可能性がある
2) 辺縁線量と比較して最小線量が低めになる傾向がある
3) 最大線量が高くなる



Single Center Planningにて治療計画を作成した1例を提示する。右下はAxial image を拡大したものである。



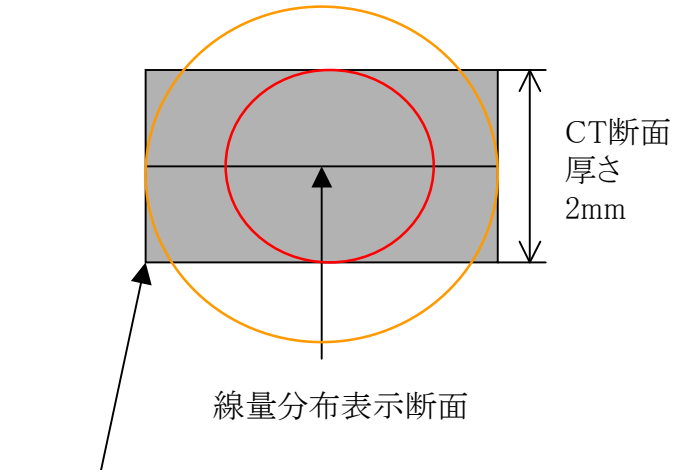
本例(左下治療計画例)のDVH (Dose Volume Histogram)である。
腫瘍の体積(ROIで囲んだ部分の体積)が4686mm^3 であり、90.2%Vol において69.5 %Doseであることがこの図より読み取れる。
辺縁線量23Gyを目標としたとき、23÷0.695＝33.1となるので、最大線量33.1Gyとなるように治療計画を作成する。

腫瘍線量

Max.	Min.
3313.07	1340.18

本症例では最小線量が13.4Gyになった。

サイバーナイフでは線量分布図はCTスライスの中央部分での線量分布になっているが、上端や下端の断面でも線量の計算を行っており、画像で見るよりも低目の最小線量を示す場合が多い。 (下図)



Conformal Planning

Conformal Planning では、約100個所のノードよりそれぞれ12方向にビームを出すことが出来る。すなわち最大で1200本のビームを使用することが可能であるが、ビームの数を増やすとそれに比例して治療時間が長くなる。ビーム数に比例して線量分布は良くなるものの、本数が増えると次第にPlateauになる。このことより、現実的には50本～100本程度のビームにて治療するパターンが多い。

球型以外の不整形の病巣にたいしてはConformal Planningで治療をおこなう。

◎利点として

1）放射線を病巣に均等に分布さすことが可能

2）Hot Spot、Cold Spotが出来にくい

3）最大線量と辺縁線量の差を減少することが出来る

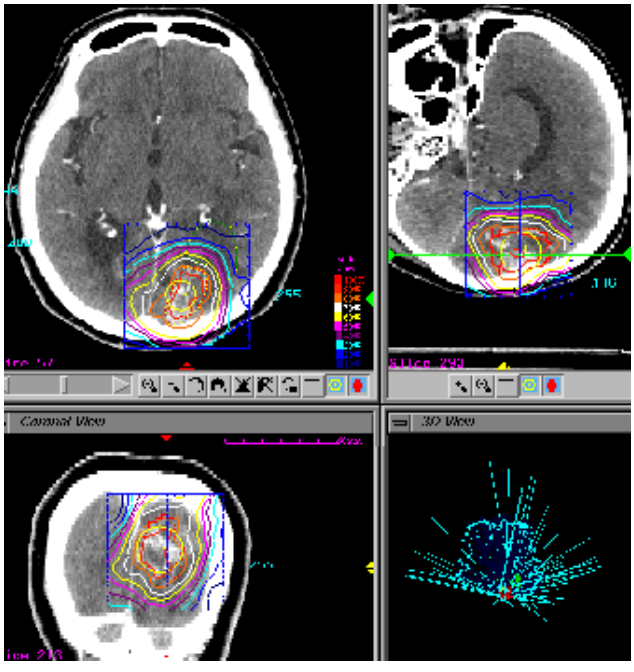
4）照射位置がずれても線量誤差が少ない

◎注意を要する点として

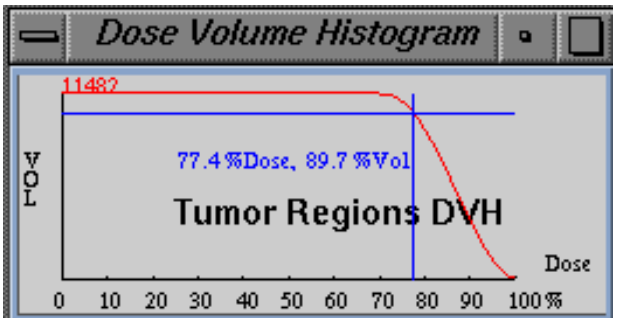
1）周辺の線量カーブが緩やかである。

2）周囲組織への被曝が増加する

3）治療時間が長くなる。



Conformal Planningの1例



当院ではMarginal Doseを腫瘍体積の約90％領域での線量と定義しています。
辺縁線量を23Gyに設定するには、
最大線量は　23÷0.774=29.7（Gy）
23Gy以上の体積は　11482x0.897=10299mm^3
最小線量は20.5Gyになった。

辺縁線量の定義

Marginal Dose（ 辺縁線量 ）を通常、腫瘍体積の約90%に照射される最低線量と定義します。

治療計画作成上、PTV(planning target volume)、CTV(clinical target volume)、GTV(gross tumor volume)と分けて検討することもあるが、定位放射線治療においてはこれらを同等に扱うことが多い。

治療効果を比較する場合に、治療計画での辺縁線量が比較の基準となる場合が多い。サイバーナイフでは腫瘍体積の約90%に照射される最低線量を辺縁線量と定義してきた。最近はリニアックを用いた定位放射線治療にて腫瘍体積の約95%に照射される最低線量を辺縁線量としして採用する施設が増えており今後検討を要すと考えている。

例題:

DVHが右上図(図6)に示す如くであるとする。すなわち、体積(左上の赤い文字)は11482mm^{3}であり、腫瘍体積の89.7%(89.7% Vol)にてその線量は最大線量の77.4%(77.4 %Dose)であることを示している。

腫瘍辺縁に23Gy(Marginal Dose 23Gy)の照射を行いたい場合には、 23÷0.774 =29.7であり、最大線量29.7Gyの治療計画を作成すればよいことになる。このとき 23Gy以上の体積は11482x0.897 = 10299mm^3 となり、腫瘍の約10%では23Gy未満の照射となる。本例では、最小線量は20.5Gyであった。 最小線量はDVHグラフからは判定できないが、Dose Statistics の表(表6)のTumor Site, Min. から読み取ることが出来る。

図7は治療計画線量分布図の一例である。

他の放射線治療についても共通して言えることであるが、辺縁線量と最低線量は同じではない点に注意が必要である。治療計画作成時に、腫瘍体積内における最低線量を辺縁線量に近づける(100%Volに近づける)ほど治療効果は上がるが、周辺への照射・副作用も増加する。

治療効果を辺縁線量のみで評価することは出来ないが、辺縁線量は治療効果比較の上で重要な因子である。

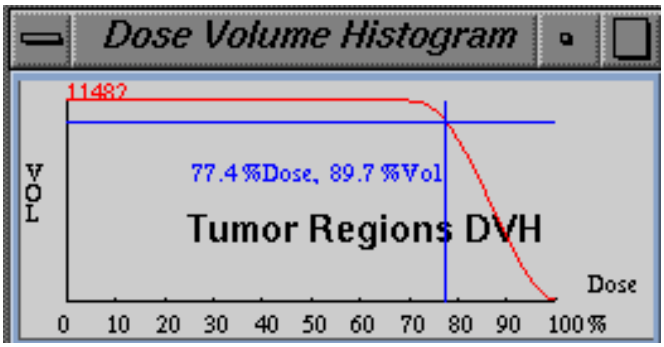


図6 DVH

Region	Max.	Min.
TumorSite	2971.58	2050.29
Soft Tissue	2694.88	33.00
Left Eye	150.12	15.93
Right Eye	156.80	48.92

表6 Dose Statistics

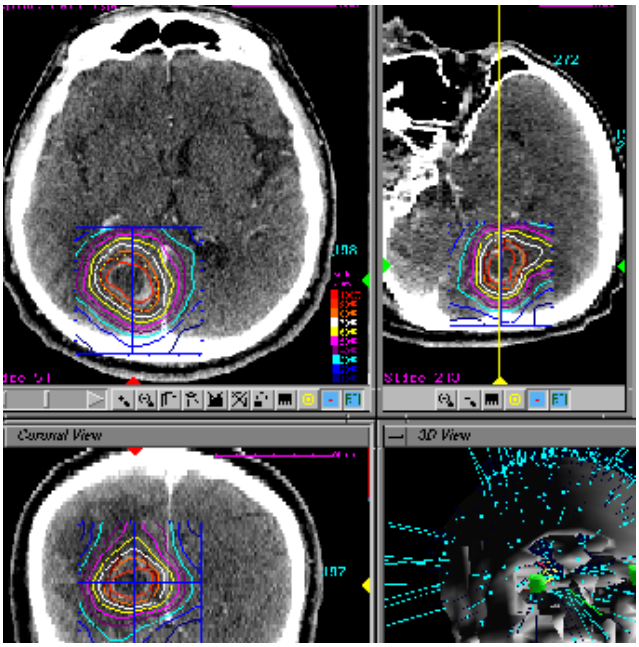


図7 Dose distribution

岡山旭東病院における治療症例

岡山旭東病院では、2000年6月1日に治療を開始した。治療開始から 2002年12月まで約2年半に治療した症例数は832件であり、患者総数は697人であった。

その内訳は右表および下図に示す如くである。

頭蓋内疾患719例のうち407例(57%)が転移性脳腫瘍の症例であった。

つぎに多いのが髄膜腫の59例であったが、神経膠腫と神経膠芽腫をあわせると、72例となり髄膜腫より多かった。

複数回治療した患者様は、 4回治療した人が5人 3回19人 2回72人 であった。

頭蓋外疾患は耳鼻咽喉科や口腔外科などの疾患が多かった。これらの疾患に対しては定位治療の治療実績が乏しいことより、放射線治療(外照射)後の再発例や外照射の適応にならない症例などが治療の主体であったにもかかわらず腫瘍が長期間コントロールできている例がある。

体幹部は5例と少数ではあるが、治療をおこなった。今回は呼吸性移動の少ない部位に限定して治療した。レントゲン透視下で微小金マーカーを刺入し、Vac-Lok (Toyo Medic社製)にて体幹を固定して治療した。

転移性脳腫瘍	407
髄膜腫	59
神経膠腫	42
動静脈奇形	39
聴神経腫瘍	37
神経膠芽腫	30
悪性リンパ腫	22
下垂体腺腫	17
他の神経鞘腫	16
硬膜動静脈瘻	14
頭蓋咽頭腫	12
三叉神経痛	5
胚芽腫	4
血管芽腫	4
その他	11
頭蓋内小計	**719**
頭蓋外	108
体幹部	5
総計	**832**

表1:治療症例一覧

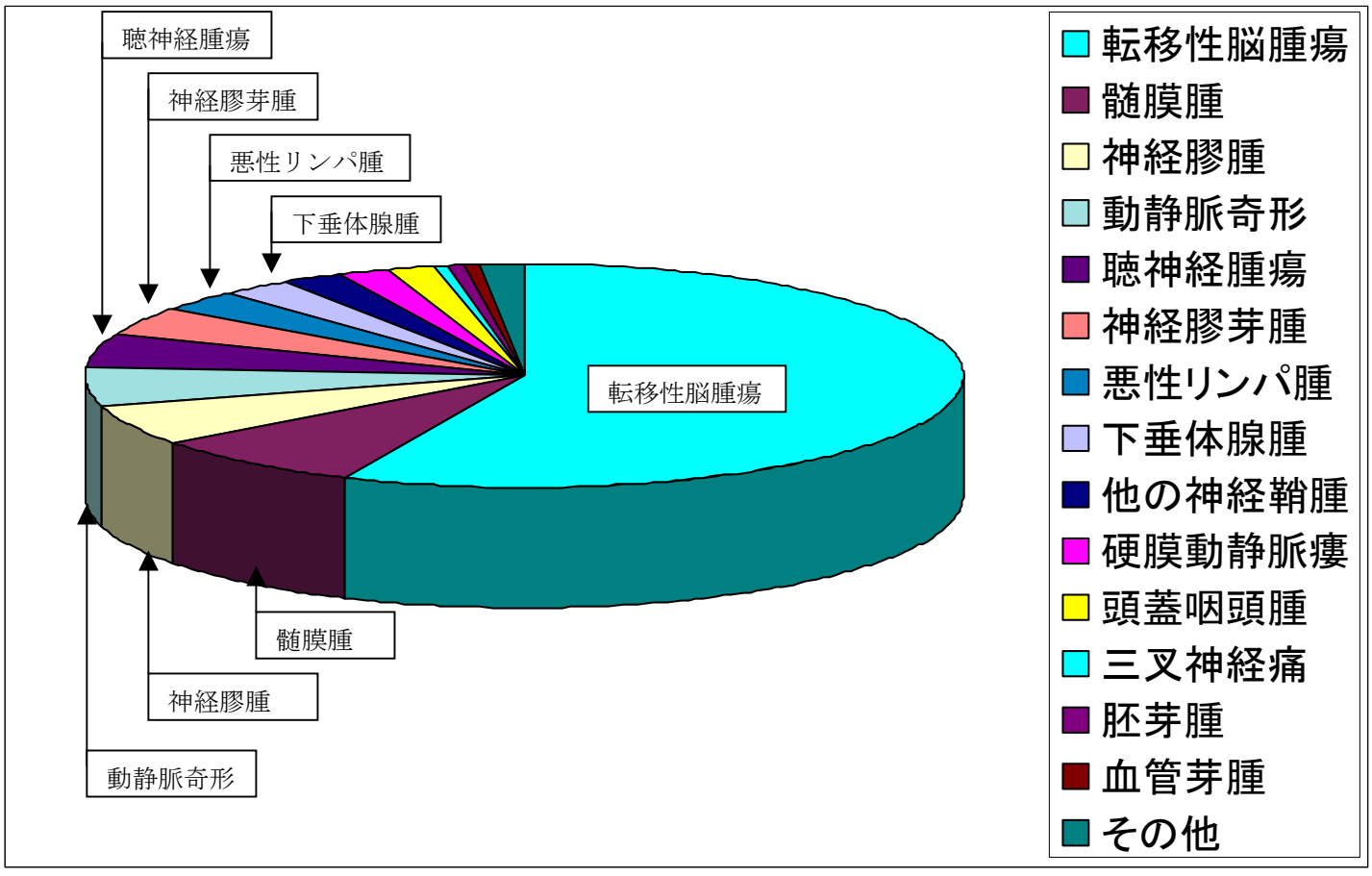


図1: 頭蓋内疾患719症例の一覧

岡山旭東病院における学会・誌上発表一覧

学会発表等 一 覧 2003年

学会名	演題名	所属	発表者	日付
第46回 日本放射線学会近畿部会	最新鋭ロボットリニアック −サイバーナイフ−	放射線課	井上光広	2月2日
第13回間脳下垂体腫瘍学会	下垂体、下垂体近傍腫瘍治療におけるサイバーナイフの視路への影響	脳神経外科	佐藤健吾	2月4日−5日
日本放射線技術学会第60回総合学術大会	CyberKnifeによる照射位置誤差の要因となる座標系誤差の検出	放射線課	井上光広	4月11日−13日
6th International Stereotactic Radiosurgery Society Congress	The accuracy of dose delivery of the cyberknife	放射線課	井上光広	6月22日−26日
6th International Stereotactic Radiosurgery Society Congress	Visual impairment following Cyber Knife treatment for sellar and parasellar tumors	脳神経外科	佐藤健吾	6月23日−26日
第62回日本脳神経外科総会	Gliomaに対する定位放射線治療 —CyberKnifeとMRSを用いて—	脳神経外科	佐藤健吾	10月2日−4日
オニビジョン収録	サイバーナイフによる放射線治療	脳神経外科	馬場義美	11月12日
日本放射線腫瘍学会	照射位置精度の評価法	放射線課	井上光広	11月21日−23日
89th Scientific Assembly and Annual Meeting in RSNA	The accuracy of dose delivery of the cyberknife	放射線課	井上光広	11月30日− 12月6日
日本放射線腫瘍治療学会第16回学術大会	神経膠細胞種の定位放射線治療におけるMRSの有用性	脳神経外科	佐藤健吾	12月22日−24日

誌上発表 2003年

サイバーナイフの治療 −ロボット誘導型定位放射線治療装置−	脳神経外科 佐藤健吾	看護技術(メディカルフレンド社)	49(1)	p4−8 2003年
下垂体、下垂体近傍腫瘍治療におけるCyberKnifeの視路への影響	脳神経外科 佐藤健吾	日本内分泌学会雑誌	79巻増刊号	2003年
頭頸部再発癌に対しCyberKnifeを用いた再照射の初期治療経験	岡大 放射線科 姫井健吾	日放腫会誌	15	139−144 2003年
CyberKnifeの照射精度	放射線課 井上光広	日放腫会誌	15	177−185 2003年

学会発表等 一 覧 2002年

学会名	演題名	所属	発表者	日付
第12回日本間脳下垂体腫瘍学会	非機能性巨大下垂体腺腫に対するCyberKnife治療	脳神経外科	佐藤健吾	5月6日
日本放射線医学放射線学会	転移性脳腫瘍に対するサイバーナイフを用いた分割定位放射線治療	岡山大学放射線科	姫井健吾	4月4日
日本放射線技術学会総会	サイバーナイフの線量及び線量分布の評価	放射線課	井上光広	4月6日
第11回 日本聴神経研究会	聴神経腫瘍に対するサイバーナイフ治療	脳神経外科	佐藤健吾	6月1日
頭頚部腫瘍学会	進行舌癌に対するCyberKnife初期治療経験の1例	岡山大学放射線科	姫井健吾	6月15日
日本病院学会	当院におけるサイバーナイフの精度管理について	放射線課	大森理江	6月20日−21日
日本病院学会	サイバーナイフにおけるクリティカルパスの導入 −−看護実践にもたらした効果−−	看護部	広田和美	6月20日−21日
済生会今治病院サイバーナイフ設立記念講演会	頭頚部病変に対するCyberKnife治療	脳神経外科	佐藤健吾	7月20日
第14回岡山旭東病院病診連携カンファレンス	全身対応のサイバーナイフ治療	脳神経外科	佐藤健吾	7月24日
第6回日本体幹部定位放射線照射研究会	The accuracy of body treatment with cyberknife	放射線課	井上光広	7月26日
第11回日本定位放射線治療学会	CyberKnife治療、二年間の経験と今後の展望	脳神経外科	佐藤健吾	7月27日
第11回日本定位放射線治療学会	サイバーナイフにおける6D tracking system の精度について	放射線課	大森理江	7月27日
日本放射線技術学会 中四43回	「ロボットを用いた定位放射線治療」（シンポジウム）	放射線課	井上光広	9月21日
日本放射線技術学会 中四43回	CyberKnifeの金マーカーを用いた際の照射位置精度	放射線課	井上光広	9月21日
日本放射線技術学会 中四43回	6D tracking system の精度について	放射線課	大森理江	9月21日
第8回岡山放射線腫瘍学カンファレンス	「CyberKnifeの照射精度について」	放射線課	井上光広	9月28日
第61回日本脳神経外科学会総会	神経膠腫に対するCyberKnife治療	脳神経外科	佐藤健吾	10月4日
平成14年度全国放射線技師総合学術大会	「Filmを用いたCyberKnifeの精度評価 ー線量及び線量分布ー」	放射線課	井上光広	10月11日−13日
日本放射線技術学会 第30回秋季学術大会	「CyberKnifeの体幹部治療の精度について」	放射線課	井上光広	10月17日−19日
Brain Edema 2002	Radiation necrosis and brain edema asociated with CyberKnife treatment	脳神経外科	佐藤健吾	11月13日
2nd International CyberKnife user's Meeting	CyberKnife radiosurgery of Glioblastoma multiforme and QA	脳神経外科	馬場義美	11月15日
第15回日本放射線腫瘍学会学術大会	頭頚部再発腫瘍に対するCyberKnife治療の検討	岡山大学 放射線科	姫井健吾	11月22日
第15回日本放射線腫瘍学会	「体幹部領域に対するCyberKnife治療の精度について」	放射線課	井上光広	11月21日−23日
第15回日本放射線腫瘍学会学術大会	神経膠腫に対するCyberKnife治療	脳神経外科	佐藤健吾	11月22日
岡山大学脳神経外科同門会	CyberKnife治療に伴うradiation necrosis	脳神経外科	佐藤健吾	11月23日

誌上発表 2002年

頭頚部腫瘍に対するサイバーナイフ治療の初期経験	岡山大学 放射線科 姫井健吾	頭頚部腫瘍	28 (1)	186−191 2002
CyberKnife の照射位置精度についての基礎的研究	放射線課 井上 光広	日本放射線技術会雑誌	2002年6月	584(50) ～ 591(57)

学会発表等 一 覧 2001年

学会名	演題名	所属	発表者	日付	場所
第19回岡山癌治療研究会	頭頚部腫瘍に対するCyberKnife治療の初期経験	岡山大学放射線科	姫井健吾	1月19日	岡山
第11回間脳下垂体腫瘍学会	頭蓋咽頭腫に対するCyberKnife治療	脳神経外科	佐藤健吾	1月23日	湯沢
The 4th Japanese Body Stereotactic Irradiation Meeting	CyberKnife Treatment for Cervical Lesion	Kyokuto Hospital	Kengo Sato	2月6日	東京
浜松医科大学脳神経外科研究会	頭蓋外頭蓋底腫瘍に対するCyberKnife治療	脳神経外科	佐藤健吾	3月11日	浜松
日本放射線技術学会 第57回総会学術大会	照射位置精度サイバーナイフシステムにおけるGAF-Filmを用いた照射位置精度の評価法についての基礎的検討	放射線課	井上光広	4月7日	神戸
2001 Accuray CyberKnife User's Meeting	CyberKnife Experience at Okayama Kyokuto Hospital	Kyokuto Hospital	Kengo Sato	4月6日	Carmel
サイバーナイフ 第1回ユーザーズミーティング	サイバーナイフシステムにおける 照射位置精度の測定法ついての基礎的検討	放射線課	井上光広	5月19日	大阪
サイバーナイフ 第1回ユーザーズミーティング	サイバーナイフシステムにおける 臨床治療例提示と装置改善要求等	脳神経外科	佐藤健吾	5月19日	大阪
第10回日本聴神経腫瘍研究会	聴神経腫瘍に対するCyberKnife治療	脳神経外科	佐藤健吾	6月2日	東京
日本病院学会	サイバーナイフ治療における データ管理とその現況	医療秘書課	小林 愛	6月21日-23日	福岡
日本病院学会	サイバーナイフの導入について	放射線課	大森理江	6月21日-23日	福岡
25回日本頭頚部腫瘍学会	頭頚部腫瘍に対するCyberKnife治療の初期経験	岡山大学放射線科	姫井健吾	6月21日	札幌
第4回日本病院脳神経外科学会	サイバーナイフの精度について	放射線課	井上光広	7月21日	福山
第4回日本病院脳神経外科学会	サイバーナイフ治療に於ける 看護婦の役割とその実際	看護部	広田和美	7月21日	福山
第4回日本病院脳神経外科学会	サイバーナイフ治療 - 10ヶ月の経験 -	脳神経外科	馬場義美	7月21日	福山
第10回日本定位的放射線治療研究会	サイバーナイフの下位頸椎治療における精度	放射線課	井上光広	8月4日	横浜市
第10回日本定位的放射線治療研究会	頭頚部扁平上皮癌に対するサイバーナイフ治療の初期経験	岡山大学放射線科	姫井健吾	8月4日	横浜市
第10回日本定位的放射線治療研究会	聴神経腫瘍に対するCyberKnife治療	脳神経外科	佐藤健吾	8月4日	横浜市
第96回日本医学放射線学会中国・四国地方会	聴神経鞘腫に対するサイバーナイフ治療の初期経験	岡山大学医学部放射線科	姫井健吾他	6月15日	山口県宇部市
第15回 中国四国脳腫瘍研究会	Olfactory Neuroblastomaの一例	脳神経外科	佐藤健吾	8月31日	徳島
日本放射線技術学会中国四国第42回学術大会	Gafchromic Film を用いたサイバーナイフシステムにおける線量及び線量分布の評価	放射線課	井上光広	9月23日-24日	高知市
福山 如月会例会	サイバーナイフによる定位的放射線治療について	脳神経外科	馬場義美	9月21日	福山市
日本放射線技術学会中国四国第42回学術大会	治療計画に用いる診断用CTの機械的誤差の評価	放射線課	大森理江	9月23日-24日	高知市
Congress of Neurological Surgeons , Accuray Booth	CyberKnife treatment of skull base tumors	脳神経外科	Kengo Sato	10月2日	San Diego , California
平成13年度全国放射線技師総合学術大会	サイバーナイフの使用経験 －精度について－	放射線課	井上光広	10月5日-7日	倉敷市
川崎医療短大 学生講義	サイバーナイフについて	脳神経外科	馬場義美	10月12日	倉敷市
宮崎県都城市市民医学講座	シリコンバレー生まれの新しい放射線治療器	脳神経外科	佐藤健吾	10月12日	宮崎県都城市
岡山市医師会医学会	サイバーナイフの治療経験	脳神経外科	馬場義美	10月13日	岡山市
脳神経外科学会	頭蓋外頭蓋底腫瘍に対するサイバーナイフ治療	脳神経外科	佐藤健吾	10月24日	岡山市
香川神経カンファレンス	サイバーナイフについて	脳神経外科	馬場義美	11月16日	高松市
日本放射線腫瘍学会	聴神経腫瘍に対するCyberKnife治療	岡山大学放射線科	姫井健吾	11月23日	大阪
日本放射線腫瘍学会	転移性脳腫瘍に対するCyberKnife治療	脳神経外科	佐藤健吾	11月23日	大阪
日本放射線腫瘍学会	CyberKnifeにおける線量と線量分布の検討	放射線課	井上光広	11月23日	大阪
日本放射線学会中国四国地方会	進行舌癌に対するサイバーナイフ治療経験	岡山大学放射線科	姫井健吾	12月7日	広島市

誌上発表 2001年

サイバーナイフの現況 佐藤健吾 月刊新医療 2001年12月号76ページから82ページまで
サイバーナイフ 馬場義美 月刊Mebio Vol.19 No1(2002年1月号)48ページから53ページまで

学会発表等 一 覧 2000年

学会名	演題名	所属	発表者	日付	場所
第14回中国四国脳腫瘍研究会	脳腫瘍に対するCyberKnife治療	脳神経外科	佐藤健吾	9月8日	広島
第2回中国四国脳卒中研究会	脳動静脈奇形に対するCyberKnife治療	脳神経外科	佐藤健吾	9月9日	広島
第3回岡山放射線腫瘍学カンファランス	CyberKnifeの治療経験	岡山大学放射線科	姫井健吾	9月9日	岡山
第13回日本放射線腫瘍学会	脳腫瘍に対するCyberKnife治療	脳神経外科	佐藤健吾	11月11日	新潟
第13回日本放射線腫瘍学会	サイバーナイフの初期治療における精度について	放射線課	井上光広	11月11日	新潟
サイバーナイフ説明会(於:エバルス)	サイバーナイフとは(岡山県のMRの方々に説明)	脳神経外科	馬場義美	11月17日	岡山
岡山大学脳神経外科研究会	サイバーナイフの紹介	脳神経外科	馬場義美	11月25日	岡山

平成１５年２月７日

悪性脳腫瘍用の放射線治療装置サイバーナイフの輸入販売状況等の調査に関する報告命令について

1 概要

メディテック株式会社が輸入承認を取得している悪性脳腫瘍の放射線治療装置サイバーナイフに対して、同機器の輸入販売状況等を確認する必要があるため、薬事法第69条第3項の規定による報告命令を別添のとおり発出した。同製品については、東京都の調査の結果、平成8年11月に承認を取得して以降、承認内容と機能、性能、仕様等が異なる製品（10機種）を輸入販売等していたことが判明しているが、承認との相違を正確に把握する必要があるため、今般、報告命令を発出するに至ったものである。

なお、サイバーナイフ自体については、現在、メディテック株式会社が納入先医療機関に対して、自主回収（使用中止の要請）を実施しているところである。

（参考）メディテック株式会社の悪性脳腫瘍用放射線治療装置の承認状況等

・販売名：サイバーナイフ
・承認年月日：平成８年１１月１５日
・承認番号：20800BZY00937000

2 報告命令の主な内容

(1) 輸入・販売等の実績
(2) 承認内容との相違点
(3) 安全性評価の状況
(4) 自主回収（使用中止の要請）の実施方法等

3 提出期限

平成15年2月21日（金）

（照会先）
監視指導・麻薬対策課
木下（内線2763）
広瀬（内線2769）

別添
厚生労働省発医薬第0207027号
命令書
メディテック株式会社
代表取締役 田辺 哲也
東京都千代田区九段南2－3－14 靖国九段南ビル

薬事法（昭和35年法律第145号）第69条第3項の規定により、別紙の事項について平成15年2月21日までに当職あて報告することを命ずる。

なお、本命令に基づく報告をせず、又は虚偽の報告をした場合は、同法第87条第1項第7号の規定により罰金に処せられることがある。

また、本命令に基づく報告については、公表する可能性があることを申し添える。

理由

平成8年11月に貴社が承認を取得した医用リニアアクセラレータ（販売名 サイバーナイフ）について、輸入販売状況等の実態を正確に把握する必要があるため。

平成15年2月7日

厚生労働大臣 坂口 力

別紙

1 輸入・販売等の実績関係

(1) 平成１４年１２月１３日付けで東京都に提出している回収開始の報告書によると、平成９年８月６日から平成１４年１１月２９日に至るまでの間、承認を受けた「サイバーナイフ」（承認番号：20800BZY00937000、承認年月日：平成８年１１月１５日）と称して実際にはその承認内容と異なる製品を２１台輸入し、そのうち１０台を出荷したとのことであるが、現在までに「サイバーナイフ」又はその関連製品（構成品、ソフトウェア等を含む。）と称して輸入した製品の輸入実績（時期及び数量等）及び販売・賃貸・授与等の実績（時期及び数量等）をすべて調査し、結果を製品の種類毎（型式・バージョン等が異なるものについては、各型式・バージョン等毎）に報告すること。

(2) (1)において報告を指示したすべての製品について、納品先医療機関に対して行った製品の概要及び操作方法・取扱方法等に関する説明の内容（疾患毎の治療手技に関する説明を含む。）を調査し、結果を報告すること。

(3) (1)において報告を指示したすべての製品について、承認外の治療目的が可能な旨を医療機関等へ広告宣伝する等の不適切な販売促進活動を行ったことがあるか否かについてその実態を調査し、結果を報告すること。

2 承認内容との相違点等関係

(1) １の(1)において実際に輸入等を行っていたすべての製品について、製品毎に、承認を受けた「サイバーナイフ」との相違点（臨床上の適応範囲を含む。）をすべて調査し、その結果を製品の種類毎（型式・バージョン等が異なるものについては、各型式・バージョン等毎）に報告すること。

(2)承認を受けた「サイバーナイフ」について、いつの時点で承認内容のとおりの製品が製造元において生産されていない（又は供給できない）ことを承知したのか調査し、結果を報告すること。

(3)承認を受けた「サイバーナイフ」と称して、実際にはその承認内容と異なる製品（構成品、ソフトウェア等を含む。）を輸入し、販売・賃貸・授与等するに至った経緯をすべて調査し、結果を報告すること。

(4)医療機関に納品した製品について、納品後、適応拡大のためのソフトウェア等を組込む行為を行ったことがあるか否か、また、行ったことがある場合には、どのような内容のソフトウェア等であったかについて調査し、結果を報告すること。

(5)承認を受けた「サイバーナイフ」及び承認を受けた「サイバーナイフ」 と称していたが実際にはその承認内容と異なる製品であったもののソフトウェアについて、機能、適応等について調査し、結果を製品の種類毎（型式・バージョン等が異なるものについては、各型式・バージョン等毎）に報告すること。

3 安全性評価関係

(1)承認を受けた「サイバーナイフ」と称して輸入及び販売・賃貸・授与等していたが実際にはその承認内容と異なる製品であったもの（構成品、ソフトウェア等を含む。）について、それらの安全性（基礎及び臨床の双方について）の検討経緯をすべて調査し、結果を報告すること。

(2)(1)において報告を指示したすべての製品（構成品、ソフトウェア等を含む。）について、臨床で使用した際の健康被害及び不具合の発生状況並びに納品した医療機関からの苦情状況を調査し、結果を報告すること。

4 自主回収関係

承認を受けた「サイバーナイフ」と称していたが実際にはその承認内容と異なる製品であったものを納品した医療機関に対して、いつから、どのような方法で使用中止を依頼したのか調査し、結果を報告すること。

5 その他

(1)貴社が承認を受けているその他のすべての製品について、承認内容と異なる製品を輸入及び販売・賃貸・授与等を行ったことがあるか否か調査し、結果を報告すること。

(2)(1)の調査の結果、他の製品においても、承認内容と異なる製品が輸入及び販売・賃貸・授与等されていることが判明した場合には、２(1)と同様に、承認内容との相違点（臨床上の適応範囲を含む。）をすべて調査し、その結果を製品の種類毎（型式・バージョン等が異なるものについては、各型式・バージョン等毎）に報告すること。

(3)貴社の承認申請、市販後調査等の実施体制（組織図、構成人数等）について報告すること。

なお、以上の報告を行うに当たっては、その報告内容の根拠となる資料（バリデーション・データ、試験検査記録、研究報告書、会議録、打合せ記録（医療機関側との打合せに関するものを含む。）、訪問等の記録（報告書）、メモ類、輸入記録、販売記録、賃貸記録、授与記録、取扱説明書、マニュアル類（QA（品質保証）関係のものを含む。）等）を添付すること。

平成15年3月28日

メディテック社の放射線治療装置（サイバーナイフ）に対する回収等命令について

1 概要

メディテック社が、平成15年2月7日付け薬事法第69条第3項の規定に基づく報告命令を受けて同月21日に提出した報告書により、同社がこれまで輸入販売した放射線治療装置（製品名：サイバーナイフ）については、薬事法上の承認・許可を受けた「サイバーナイフ」とは異なる製品（無承認・無許可医療用具）であるにも係わらず、輸入販売を行っていた（薬事法第64条において準用する第55条第2項違反）ことが判明したため、薬事法第70条第1項の規定に基づく回収等命令を発出した。

なお、同製品については、現に健康被害が発生しているとの報告は受けていないものの、前述の報告書により、無承認・無許可で輸入販売されていたことに加え、エックス線出力が異常に増大する場合があること、コリメーター（放射線の照射方向を制御するための遮蔽器具）が落下するおそれがあることなど、各医療機関でサイバーナイフの品質、有効性及び安全性に関する多数（合計200件）の不具合（故障）が発生していることが判明している。（関係医療機関に対しては既に情報提供済み（参考資料参照（1～10ページ(PDF:372KB http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/03/dl/h0328-4a.pdf) 11～20ページ(PDF:399KB http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/03/dl/h0328-4b.pdf) 21～28ページ(PDF:341KB http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/03/dl/h0328-4c.pdf))））

2 対象製品

これまでに輸入販売した下記製品。ただし、これらの製品を納入した医療機関の医師が真にやむを得ない事情があると判断して使用を希望する製品であって、その旨を個別に文書により確認できたものは除く。

・医用リニアアクセラレータ（販売名サイバーナイフ）

3 回収等命令の内容

上記2に掲げる製品を取り扱ったすべての販売業者、医療機関等に対し情報提供を行うとともに、直ちに当該製品のすべての回収又はこれに準ずる措置を開始し、平成15年4月25日までに終了させること。

（照会先）厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課 木下（内線2763）

写

厚生労働省発医薬第0328001号
命令書
メディテック株式会社
代表取締役社長 田辺 哲也
東京都千代田区九段南2－3－14 靖国九段南ビル

薬事法（昭和35年法律第145号）第70条第1項の規定に基づき、下記の措置を採ることを命ずる。

なお、本命令に違反した場合は、同法第87条第1項第9号の規定により罰金に処せられることがある。

理 由

平成15年2月7日付けの報告命令書（厚生労働省発医薬第0207027号）に対する同年2月21日付けの回答書により、貴社は、薬事法第64条において準用する第55条第2項の規定に該当する医療用具（同法第23条において準用する第18条第1項の許可を受けていない「サイバーナイフ」と称する放射線治療用の医療用具）を輸入販売していることが確認されたため。

教 示

この処分に不服があるときは、この命令書を受け取った日の翌日から起算して60日以内に、厚生労働大臣に異議申立てをすることができる。

記

1 措置すべき対象の製品

これまでに輸入販売した下記製品。ただし、これらの製品を納入した医療機関の医師が真にやむを得ない事情があると判断して使用を希望する製品であって、その旨を個別に文書により確認できたものは除く。

・医用リニアアクセラレータ
（販売名 サイバーナイフ）

2 採るべき措置の内容

1に掲げる製品を取り扱ったすべての販売業者、医療機関等に対し情報提供を行うとともに、直ちに当該製品のすべてを回収又はこれに準ずる措置を開始し、平成15年4月25日までに終了させること。

平成15年3月28日

厚生労働大臣 坂口 力